



第三條附件二

申請 項目 應檢 附之 文件 資料	新申請	效期 展延	記載事項變更			
			機構名 稱、場所 名稱	機構地 址、場所 地址	操作 區域	操作項目 及作業內 容
細胞操作機構法定證明文件 ^一	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
原細胞操作許可函		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
細胞操作機構基本資料	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
細胞操作作業程序文件及紀錄 ^二	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
細胞操作場所彩色平面圖 ^三	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
前次實地查核後發生之非第七條記載事項之重大變更清單 ^四		<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
效期內所執行之再生技術施行計畫清單		<input type="radio"/>				
最近六個月內預定之細胞操作排程		<input type="radio"/>				
近三年細胞操作批次清單		<input type="radio"/>				
批號制定原則程序文件		<input type="radio"/>				
近三年偏差及產品回收清單		<input type="radio"/>				
物料及試劑供應商清單		<input type="radio"/>				
委託檢驗之機構及項目清單		<input type="radio"/>				
門牌整編之證明文件				<input type="radio"/>		

○：表示應檢附之資料。

附註：

一、機構法定證明文件如公司執照，法人登記證，開業執照影本或其他相關文件。

二、細胞操作作業程序文件及紀錄：

(一)細胞培養、處理及保存作業程序文件。

(二)近一年模擬操作紀錄、實際(試)生產批次紀錄或其他相關紀錄。

三、細胞操作場所彩色平面圖，應包括：

(一)標示設施、設備之名稱與位置，及各操作室之用途與潔淨度分級。

(二)人、物流(含物料試劑、人體細胞組織物及廢棄物流向)動線。

(三)各操作室空氣流向圖示或壓差。

四、如廠房、設施、設備及人事。